別添２

目　　次

Ⅰ．総括・分担研究報告書

体外診断用医薬品における性能等再評価の運用方法の確立に向けた研究　総括・分担研究報告書---------- 1

（資料）

別添 1_体外診断用医薬品における性能等再評価の運用方法に関する現状と課題---------- 9

別添 2_体外診断用医薬品の性能等再評価に関する諸外国の制度----------21